

Patentansprüch

1. Flüssige Formulierung, die humanes Interferon- β als Wirkstoff in einer Konzentration bis zu 25 MU/ml und einen Puffer zur Einstellung eines pH-Werts von 5 bis 8 enthält, frei von Humanserumalbumin ist und eine Langzeitstabilität der biologischen Aktivität (in vitro) von mindestens 80% der Ausgangsaktivität nach Lagerung bei 25°C für 3 Monate aufweist.

10

2. Flüssige Formulierung, die humanes Interferon- β als Wirkstoff und einen Puffer zur Einstellung eines pH-Werts von 6 bis 7,2 enthält, frei von Humanserumalbumin ist und eine Langzeitstabilität der biologischen Aktivität (in vitro) von mindestens 80% der Ausgangsaktivität nach Lagerung bei 25°C für 3 Monate aufweist.

15

3. Flüssige Formulierung, die humanes Interferon- β als Wirkstoff, einen Puffer zur Einstellung eines pH-Werts von 5 bis 8 und eine oder mehrere Aminosäuren enthält und eine Langzeitstabilität der biologischen Aktivität (in vitro) von mindestens 80% der Ausgangsaktivität nach Lagerung bei 25°C für 3 Monate aufweist.

20

4. Formulierung nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet,

25 daß sie ein glykosiliertes Interferon- β enthält.

5. Formulierung nach Anspruch 2,

dadurch gekennzeichnet,

daß das Interferon- β aus CHO-Zellen stammt.

30

6. Formulierung nach einem der Ansprüche 1 bis 5,
dadurch gekennzeichnet,
daß sie den Puffer in einer Konzentration von 10 mmol/l bis 1 mol/l
enthält.

5

7. Formulierung nach einem der Ansprüche 1 bis 6,
dadurch gekennzeichnet,
daß sie einen Puffer ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus
Phosphat-, Citrat- und Acetatpuffern und Mischungen davon enthält.

10

8. Formulierung nach Anspruch 7,
dadurch gekennzeichnet,
daß sie einen Phosphat/Citratpuffer enthält.

15

9. Formulierung nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 8,
dadurch gekennzeichnet,
daß sie einen pH-Wert zwischen 6 und 7,2 aufweist.

20

10. Formulierung nach Anspruch 3,
dadurch gekennzeichnet,
daß sie frei von Humanserumalbumin ist.

25

11. Formulierung nach einem der Ansprüche 1 bis 10,
dadurch gekennzeichnet,
daß sie abgesehen vom Wirkstoff frei von humanen oder tierischen
Polypeptiden ist.

30

12. Formulierung nach einem der Ansprüche 1 bis 11,
dadurch gekennzeichnet,
daß sie frei von oberflächenaktiven Verbindungen ist.

13. Formulierung nach einem der Ansprüche 1 bis 12,
dadurch gekennzeichnet,
daß sie eine chemische Integrität nach Lagerung bei 25°C für 6 Monate aufweist.

5

14. Formulierung nach einem der Ansprüche 1 bis 13,
dadurch gekennzeichnet,
daß sie eine physikalische Integrität nach Lagerung bei 25°C für 6 Monate aufweist.

10

15. Formulierung nach einem der Ansprüche 1, 2 und 4 bis 14,
dadurch gekennzeichnet,
daß sie weiterhin eine oder mehrere Aminosäuren enthält.

15

16. Formulierung nach Anspruch 3 oder 15,
dadurch gekennzeichnet,
daß sie Methionin enthält.

20

17. Formulierung nach Anspruch 16,
dadurch gekennzeichnet,
daß das Methionin in einer Konzentration von 0,1 bis 4 mmol/l vorliegt.

25

18. Formulierung nach einem der Ansprüche 1 bis 17,
dadurch gekennzeichnet,
daß sie weiterhin Hilfsstoffe zur Einstellung der Tonizität enthält.

30

19. Formulierung nach einem der Ansprüche 1 bis 18,
dadurch gekennzeichnet,
daß sie weiterhin Verdickungsmittel zur Viskositätserhöhung enthält.

20. Formulierung nach einem der Ansprüche 1 bis 19,
dadurch gekennzeichnet,
daß sie weiterhin physiologisch verträgliche Konservierungsmittel enthält.

5

21. Pharmazeutisches Präparat,
dadurch gekennzeichnet,
daß es eine flüssige Formulierung nach einem der Ansprüche 1 bis 20 enthält.

10

22. Pharmazeutisches Präparat nach Anspruch 21 zur oralen, parenteralen oder ophthalmologischen Applikation.

- 15 23. Pharmazeutisches Präparat nach Anspruch 21 oder 22 mit Einzeldosen von 1 bis 25 MU.

24. Verfahren zur Herstellung eines pharmazeutischen Präparats nach einem der Ansprüche 21 bis 23,
dadurch gekennzeichnet,

- 20 daß man eine Formulierung nach einem der Ansprüche 1 bis 20 und gegebenenfalls weitere galenisch notwendige Hilfsstoffe zubereitet und in eine geeignete Darreichungsform bringt.

- 25 25. Verfahren zur Verbesserung der Haltbarkeit einer flüssigen Formulierung, die humanes Interferon- β als Wirkstoff und einen Puffer zur Einstellung eines pH-Werts von 5 bis 8 enthält,
dadurch gekennzeichnet,
daß man eine Formulierung ohne Humanserumalbumin oder/und mit einer oder mehreren Aminosäuren verwendet.

30

26. Verfahren nach Anspruch 25,
dadurch g kennzeichnet,
daß die Verbesserung der Haltbarkeit eine Verbesserung der Langzeit-
stabilität der biologischen Aktivität (in vitro), der chemischen
Integrität oder/und der physikalischen Integrität umfaßt.